

# Blephasteam®

FR Lunettes chauffantes à chaleur humide

EN Eyelid warming device, moist heat technology

DE Wärmebrille zur kombinierten Wärme-Feuchtigkeits-Behandlung

Derwarmende bril voor de oogleden, vochtige warmte-technologie

ES Gafas térmicas de calor húmedo Dispositivo de calentamiento palpebral mediante tecnología de calor húmedo

Dispositivo medico per riscaldamento delle palpebre con tecnologia a calore umido

Dispositivo para aquecimento das pálpebras, tecnologia de calor húmido

Pl Urządzenie ogrzewające powieki w technologii wilgotnego ciepła







# **Blephasteam®**

# Lunettes chauffantes à chaleur humide

#### A. DESCRIPTION DU PRODUIT

**BLEPHASTEAM**® est un dispositif médical breveté, conçu à partir de résultats de recherches scientifiques du Dr J R Fuller. Ce dispositif innovant reproduit un environnement naturellement favorable pour la stabilité et la qualité du film lacrymal améliorant ainsi la surface oculaire, la vision et le confort du patient. En renforçant principalement l'épaisseur et la qualité de la couche lipidique, il permet une amélioration du film lacrymal humain. La couche lipidique du film lacrymal est produite par les glandes de Meibomius situées dans les paupières. L'obstruction fréquente des ces glandes est à l'origine de troubles tel que le syndrome sec de l'œil. **BLEPHASTEAM**® est un dispositif de traitement par chaleur latente qui en fluidifiant le contenu des glandes de Meibomius, permet de les désobstruer améliorant ainsi la santé de la surface oculaire. **BLEPHASTEAM**® a été testé et validé afin d'en garantir la sécurité d'utilisation.

Pendant l'utilisation du dispositif, la vision reste claire et les paupières supérieures fonctionnent normalement, ce qui favorise la sécrétion de lipides et l'étalement du film lacrymal lors du clignement.

Les composants du dispositif sont reliés en permanence.



#### Important:

BLEPHASTEAM® doit être branché 15 minutes avant son utilisation pour le préchauffage de l'appareil (voir instructions ci-dessous).







Signification des voyants rouge et vert du boîtier de commande :

- Vert fixe ......Le préchauffage est terminé et le dispositif est prêt à l'emploi.
- Vert clignotant.....Le dispositif est en cours d'utilisation et la minuterie est activée.

#### **B. INDICATIONS**

BLEPHASTEAM® soulage les symptômes associés au dérèglement des glandes situées dans les paupières (glandes de Meibomius). Ce dérèglement entraîne un certain nombre d'irritations des yeux, telles que le syndrome de l'œil sec.

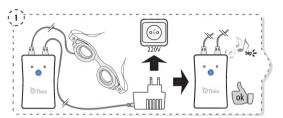
La chaleur et l'humidité qui se forment à l'intérieur du dispositif entraînent la liquéfaction des sécrétions qui obstruent ces glandes, facilitant ainsi leur écoulement lors d'un massage ou d'une pression des paupières.

Pour toute question concernant ce dispositif ou si vous souhaitez obtenir un avis médical, veuillez contacter votre ophtalmologiste ou les Laboratoires THÉA (voir coordonnées en page 9).

# C. MODE D'EMPLOI DE BLEPHASTEAM®

Se laver les mains avant et après utilisation.

 Brancher l'adaptateur à la prise de courant et le maintenir branché pendant toute la séance. Un signal sonore retentit.





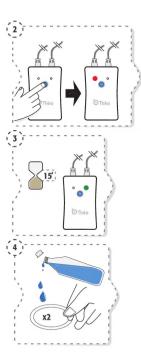




2. Appuyer sur le bouton bleu central : le voyant rouge s'allume.

Laisser préchauffer le dispositif.
Au bout de 15 minutes, le voyant vert s'allume.
Le dispositif est alors prêt à l'emploi.
(Vous disposez de 45 minutes pour démarrer votre séance.
Passé ce délai, le dispositif s'éteint et doit être redémarré.)

 Humidifier deux anneaux BLEPHASTEAM®, de préférence avec de l'eau minérale ou du sérum physiologique.





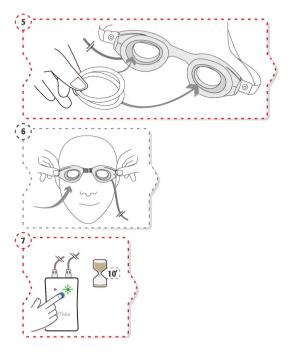




5. Placer ces anneaux humides à l'intérieur du dispositif.

6. Appliquer le dispositif confortablement sur les yeux.

7. Pour démarrer une séance de 10 minutes, appuyer sur le bouton bleu central : le voyant vert clignote alors. Ne pas débrancher le dispositif en cours de traitement.



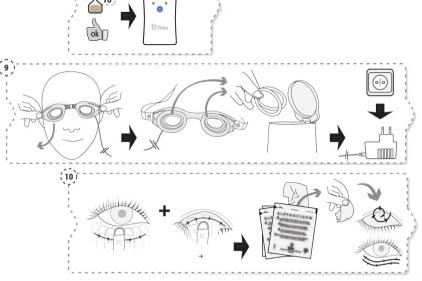




8. À la fin du traitement, un signal sonore retentit et le voyant vert s'éteint.

9. Retirer le dispositif, **débrancher** l'adaptateur et jeter les anneaux.

 Effectuer un massage des paupières, puis les nettoyer avec une compresse de type BLEPHACLEAN®.









11. Nettoyer le dispositif avec le chiffon bleu fourni ou une compresse imbibée d'alcool.



En cas d'interruption accidentelle de la séance, débrancher le dispositif et recommencer à l'étape 1.

#### D. CONSEILS D'UTILISATION

Il est recommandé d'utiliser **BLEPHASTEAM**® deux fois par jour, sauf indication contraire de votre ophtalmologiste. Respectez un intervalle d'au moins auatre heures entre chaque séance de traitement.

Le mode d'emploi et les recommandations de votre ophtalmologiste doivent être impérativement respectés.

Votre dispositif BLEPHASTEAM® est concu pour un usage personnel et doit être nettoyé après chaque utilisation.

Le dispositif doit être utilisé exclusivement avec des anneaux **BLEPHASTEAM**® humidifiés (attention toutefois à l'excès d'eau). Ces anneaux sont à usage unique et doivent être jetés après chaque utilisation. Les anneaux doivent être changés à chaque traitement afin de garantir une efficacité optimale du traitement.

Entre chaque séance de traitement, votre dispositif BLEPHASTEAM® doit être rangé dans l'étui prévu à cet effet.

Pour plus d'informations, veuillez contacter votre ophtalmologiste ou les Laboratoires THÉA.

#### E. MISES EN GARDE

L'utilisation de BLEPHASTEAM® chez l'enfant doit impérativement faire l'objet d'une présence adulte et d'une consultation préalable chez un spécialiste.









Si vous portez des lentilles de contact, n'oubliez pas de les retirer avant d'utiliser BLEPHASTEAM®.

En cas d'événements indésirables liés à **BLEPHASTEAM**®, telle une sensibilité excessive à la chaleur ou une réaction allergique à l'un des composants, interrompez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.

Il est déconseillé d'utiliser un collyre dans le quart d'heure suivant l'utilisation de **BLEPHASTEAM®**.

# Sauf avis médical contraire, BLEPHASTEAM® ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Maladies graves des yeux et/ou des paupières ;
- Lésions de la cornée et traumatisme oculaire récents ;
- Séborrhée meibomienne (sécrétion excessive de sébum par les glandes de Meibomius) ;
- Chirurgie de l'œil ou de la région péri-oculaire.

# F. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

#### Lire attentivement avant utilisation.

- Maintenir le dispositif hors de portée des enfants.
- Chez l'enfant, **BLEPHASTEAM**® doit être utilisé en présence d'un adulte.
- Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement humide ou près d'un point d'eau.
- Ne pas immerger le dispositif dans l'eau ni le nettoyer à l'eau courante.
- Ne pas exposer le dispositif/les anneaux à des températures extrêmes ou aux flammes.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de dommages.
- Ne pas brancher le dispositif à un autre appareil ou à une autre source d'alimentation et vérifier que la prise de courant secteur n'est pas défectueuse ni endommagée.
- Vérifier que la tension indiquée sur le dispositif correspond bien à celle de votre prise électrique (une tension inadaptée risque de provoquer des dommages irréparables non couverts par la garantie).
- Ne pas utiliser de rallonge.





- Ne pas nettoyer avec des produits chimiques ou des solvants.
- Ne pas démonter ou désassembler le dispositif.

L'utilisation de ce dispositif chez les patients (y compris les enfants) aux facultés physiques, sensorielles et mentales réduites doit faire l'objet d'une surveillance et de l'avis d'un spécialiste.

Il s'agit d'un dispositif médical qui doit être utilisé par un adulte compétent ou sous la surveillance d'un adulte compétent chez un enfant ou chez certains adultes.

#### G. GARANTIE ET SERVICES

### La garantie est valable un an à compter de la date d'achat :

- La garantie couvre les anomalies, dégâts matériels ou défauts de fabrication des produits utilisés conformément aux instructions.

# La garantie ne couvre pas les cas suivants :

- Dommages liés au transport ;
- Mauvaise utilisation ou négligence ;
- Erreur de manipulation ;
- Modification du système ;
- Mauvais entretien :
- Tension d'alimentation inadéquate :
- Foudre:
- Infiltration de sable ou d'eau :

En cas d'anomalie ou de dysfonctionnement, veuillez renvoyer le produit aux Laboratoires THÉA dans son emballage d'origine en joignant la preuve d'achat et le motif du retour

Pour tout autre problème ou question sur le fonctionnement de ce système, veuillez contacter les Laboratoires THÉA.







# H. REPRÉSENTANT ET DISTRIBUTEUR EUROPÉEN

#### DISTRIBUTEUR

Laboratoires THÉA

12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand - CEDEX 2 - FRANCE

#### **FABRICANT**

Laboratoires THÉA

12. rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand - CEDEX 2 - FRANCE

#### I. INFORMATIONS TECHNIQUES

BLEPHASTEAM® est livré avec un étui de rangement et un chiffon bleu.

Les anneaux **BLEPHASTEAM**® ne sont pas fournis avec **BLEPHASTEAM**® et doivent être commandés auprès des Laboratoires THÉA ou sur le site www.blephasteam.com.

# Boîtier/câble électrique

La tension minimale du bloc d'alimentation est de 9 Volts et de 0,8 Ampère.

# Alimentation électrique

Le dispositif BLEPHASTEAM® est compatible avec une tension comprise entre 110 V et 220 V.

## Mise au rebut du dispositif électrique

La législation en vigueur (Directive 2002/96/CE) doit être respectée lors de la mise au rebut du dispositif.

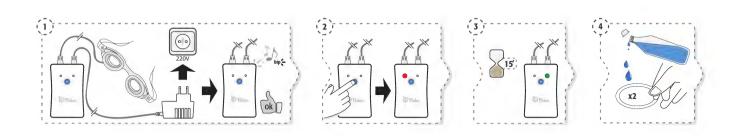
Celui-ci doit être placé dans un centre de collecte des déchets ou rapporté aux Laboratoires THÉA en cas d'achat d'un autre appareil.

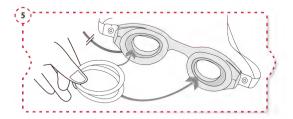
Date de création du texte : septembre 2009.



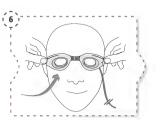


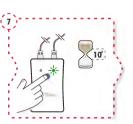


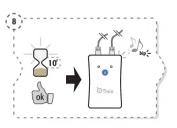


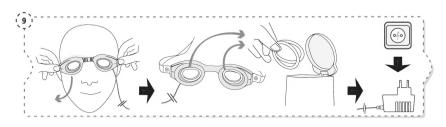


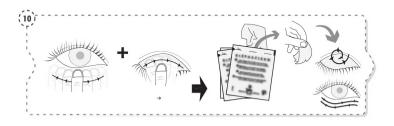
•

















Laboratoires THEA 12, rue Louis Blériot 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2 - FRANCE





















Laboratoires THEA 12, rue Louis Blériot 63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2 - FRANCE

